

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 470/2009

2009 m. gegužės 6 d.

**nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 37 straipsnį ir 152 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę<sup>(1)</sup>,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos<sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) Dėl mokslo ir technikos pažangos maisto produktuose galima aptikti vis mažesnę veterinarinių vaistų liekanų koncentraciją.
- (2) Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą didžiausi leistini liekanų kiekiai turėtų būti nustatomi remiantis bendrai pripažintais saugos vertinimo principais, atsižvelgiant į toksikologinį pavojų, aplinkos užterštumą ir mikrobiologinį bei farmakologinį liekanų poveikį. Be to, reikėtų atsižvelgti į kitus mokslinius atitinkamų medžiagų saugos vertinimus, kuriuos galbūt atliko tarptautinės organizacijos arba Bendrijoje įsteigtos mokslinės įstaigos.

(3) Šis reglamentas tiesiogiai susijęs su visuomenės sveikata ir yra svarbus gyvūninės kilmės produktų, nurodytų Sutarties I priede, vidaus rinkos veikimui. Todėl būtina nustatyti didžiausius leistinus farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų kiekius įvairiuose gyvūninės kilmės maisto produktuose, įskaitant mėsą, žuvį, pieną, kiaušinius ir medų.

(4) 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2377/90, nustatančiu veterinarinių vaistų liekanų gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje<sup>(3)</sup>, buvo nustatyta Bendrijos tvarka, skirta farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų saugai vertinti pagal žmonėms skirto maisto saugos reikalavimus. Farmakologiškai aktyvią medžiagą maistiniams gyvūnams galima duoti tik tuo atveju, kai tokia medžiaga įvertinama palankiai. Didžiausi leistini tokios medžiagos liekanų kiekiai nustatomi, jei manoma, kad to reikia žmonių sveikatai apsaugoti.

(5) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus<sup>(4)</sup>, nustatyta, kad veterinariniai vaistai gali būti registruojami arba skiriami maistiniams gyvūnams tik tuo atveju, kai juose esančios farmakologiškai aktyvios medžiagos pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 įvertinamos kaip saugios. Be to, toje direktyvoje nustatytos maistiniams gyvūnams skirtų veterinarinių vaistų naudojimo, naudojimo nurodymų keitimo („naudojimas ne pagal vaisto naudojimo instrukcijas“) registravimas dokumentuose, receptų išrašymo ir platinimo taisyklės.

(6) Atsižvelgiant į 2001 m. gegužės 3 d. Europos Parlamento rezoliuciją dėl veterinarinių vaistų prieinamumo<sup>(5)</sup>, 2004 m. vykdytas Komisijos viešąsias konsultacijas ir Komisijos įvertintą įgytą patirtį buvo nustatyta, kad būtina keisti didžiausių leistinių liekanų kiekių nustatymo tvarką išlaikant bendrą tokių kiekių nustatymo sistemą.

<sup>(1)</sup> OL C 10, 2008 1 15, p. 51.

<sup>(2)</sup> 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2008 m. gruodžio 18 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 33 E, 2009 2 10, p. 30) ir 2009 m. balandžio 2 d. Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

<sup>(3)</sup> OL L 224, 1990 8 18, p. 1.

<sup>(4)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

<sup>(5)</sup> OL C 27 E, 2002 1 31, p. 80.

- (7) Didžiausi leistini liekanų kiekiai pagal Direktyvą 2001/82/EB yra pagrindinis atskaitos taškas nustatant išlauką leidimuose prekiauti veterinariniais vaistais, skirtiniais maistiniams gyvūnams, ir tikrinant liekanas gyvūninės kilmės maisto produktuose valstybėse narėse ir pasienio kontrolės punktuose.
- (8) 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta agonistus<sup>(1)</sup> draudžiama tam tikras medžiagas skirti konkrečiais tikslais maistiniams gyvūnams. Šis reglamentas turėtų būti taikomas nepažeidžiant Bendrijos teisės aktų, draudžiančių maistiniams gyvūnams skirti tam tikras hormoninį poveikį turinčias medžiagas.
- (9) 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 315/93, nustatančiame Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų<sup>(2)</sup>, nustatytos specialios taisyklės, taikomos medžiagoms, kurių skyrimas nėra numatytas iš anksto. Tokioms medžiagoms neturėtų būti taikomi teisės aktai dėl didžiausių leistinų liekanų kiekių.
- (10) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002, nustatančiame maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiame Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiame su maisto saugos klausimais susijusias procedūras<sup>(3)</sup>, nustatyta maistui skirtų teisės aktų sistema Bendrijos lygiu ir šios srities sąvokų apibrėžtys. Tikslinga šias apibrėžtis taikyti teisės aktuose, susijusiuose su didžiausiais leistiniais liekanų kiekiais.
- (11) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių<sup>(4)</sup>, nustatytos bendrosios maisto kontrolės Europos bendrijoje taisyklės ir šios srities sąvokų apibrėžtys. Tikslinga šias taisykles ir apibrėžtis taikyti teisės aktuose, susijusiuose su didžiausiais leistiniais liekanų kiekiais. Pirmiausia reikėtų nustatyti neteisėto medžiagų naudojimo atvejus ir dalį mėginių atrinkti taikant rizika grindžiamą požiūrį.
- (12) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą<sup>(5)</sup>, Europos vaistų agentūrai (toliau – agentūra) pavedama konsultuoti dėl didžiausių leistinų veterinarinių vaistų liekanų kiekių, kurie gali būti priimtini gyvūninės kilmės maisto produktuose.
- (13) Turėtų būti nustatyti farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurios buvo panaudotos ar kurias ketinama naudoti Bendrijos rinkai pateiktuose veterinariniuose vaistuose, didžiausi leistini liekanų kiekiai.
- (14) Po viešųjų konsultacijų ir atsižvelgiant į tai, kad pastaraisiais metais buvo registruota labai nedaug veterinarinių vaistų maistiniams gyvūnams, paaiškėjo, kad dėl Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 tokių vaistų buvo sunkiau gauti.
- (15) Siekiant užtikrinti gyvūnų sveikatą ir gerovę būtina užtikrinti veterinarinių vaistų specifinėms ligoms gydyti priimanumą. Be to, tinkamų veterinarinių vaistų trūkumas tam tikrų rūšių gyvūnų specifiniam gydymui gali paskatinti piktnaudžiauti medžiagomis arba neteisėtai jas naudoti.
- (16) Todėl Reglamentu (EEB) Nr. 2377/90 nustatytą sistemą reikėtų keisti, siekiant gerinti aprūpinimą maistiniams gyvūnams reikalingais veterinariniais vaistais. Šiuo tikslu turėtų būti priimta nuostata, leidžianti agentūrai reguliariai svarstyti, ar vienos rūšies gyvūnams ar maisto produktui nustatytą didžiausią leistiną liekanų kiekį galima taikyti kitos rūšies gyvūnams ar kitam maisto produktui. Šiuo atžvilgiu siekiant užtikrinti, kad nekiltų pavojus maisto saugai ir gyvūnų gerovei, reikėtų atsižvelgti į pagal sistemą jau taikomų saugos veiksnių tinkamumą.
- (17) Pripažinta, kad tam tikrais atvejais vien tik moksliniai rizikos vertinimai negali suteikti visos informacijos, kuria turėtų būti grindžiami su rizikos valdymu susiję sprendimai, ir kad reikėtų pagrįstai atsižvelgti į kitus su svarstomu klausimu susijusius veiksnius, įskaitant maisto gamybos technologinius aspektus ir į kontrolės priemonių tinkamumą. Todėl agentūra turėtų pateikti nuomonę dėl mokslinio farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų.
- (18) Kad sklandžiai veiktų bendra didžiausių leistinų liekanų kiekių sistema, būtina nustatyti išsamias didžiausių leistinų liekanų kiekių nustatymo paraiškų formos ir turinio taisykles bei išsamias rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų taisykles.

<sup>(1)</sup> OL L 125, 1996 5 23, p. 3.

<sup>(2)</sup> OL L 37, 1993 2 13, p. 1.

<sup>(3)</sup> OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

<sup>(4)</sup> OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

<sup>(5)</sup> OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

- (19) Gyvulininkystėje naudojami ne tik veterinariniai vaistai, bet ir kiti produktai, pavyzdžiui, biocidiniai produktai, kuriems nėra taikomi konkretūs su medžiagų liekanomis susiję teisės aktai. Tokie biocidiniai produktai apibrėžti 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką <sup>(1)</sup>. Be to, veterinariniai vaistai, kuriems neišduotas leidimas jais prekiauti Bendrijoje, gali būti registruoti kitose šalyse už Bendrijos ribų. Taip gali būti dėl to, kad kituose regionuose vyrauja kitos ligos ar paskirties rūšių gyvūnai arba bendrovės nusprendė neprekiuoti produktu Bendrijoje. Tai, kad produktui neišduotas leidimas Bendrijoje, nebūtinai reiškia, kad jį naudoti nesaugu. Komisijai turėtų būti sudaryta galimybė nustatyti didžiausią leistiną tokiuose maisto produktuose esančių farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų kiekį, remiantis agentūros nuomone, parengta pagal farmakologiškai aktyvioms medžiagoms, skirtoms naudoti veterinariniuose vaistuose, nustatytus principus. Taip pat būtina iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kad į agentūros užduotis būtų įtrauktas konsultavimas dėl didžiausių leistinų veikliųjų medžiagų liekanų kiekių biocidiniuose produktuose.
- (20) Pagal Direktyvos 98/8/EB nustatytą sistemą operatoriai, kurie pateikė arba siekia pateikti biocidinius produktus rinkai, turi mokėti mokesčius už įvertinimus, atliktus pagal įvairias tos direktyvos nuostatomis reglamentuojamas procedūras. Šiame reglamente numatyta, kad su farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias ketinama naudoti biocidiniuose produktuose, didžiausio leistino liekanų kiekio nustatymu susijusius įvertinimus turi atlikti agentūra. Todėl šis reglamentas turėtų patikslinti kaip tokie vertinimai turėtų būti finansuojami, kad būtų tinkamai atsižvelgta į jau surinktus mokesčius už įvertinimus, kurie buvo atlikti arba turi būti atlikti pagal tą direktyvą.
- (21) *Codex Alimentarius* srityje Bendrija prisideda prie didžiausiems leistiniams liekanų kiekiams taikomų tarptautinių standartų kūrimo, užtikrindama, kad nesumažėtų aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis, kurio laikomasi Bendrijoje. Todėl Bendrija, neatlikdama tolesnio rizikos vertinimo, turėtų taikyti šiuos didžiausius *Codex Alimentarius* leistinus liekanų kiekius, kuriems ji pritarė atitinkamame *Codex Alimentarius* komisijos susitikimuose. Tokiu būdu tarptautiniai standartai ir Bendrijos teisės aktai, taikomi liekanų kiekiams maisto produktuose, bus dar labiau suderinti.
- (22) Farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanos maisto produktuose yra kontroliuojamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004. Net jei pagal šį reglamentą nenustatyti tokių medžiagų liekanų kiekiai, tokios liekanos gali susidaryti dėl aplinkos užterštumo arba gyvūno organizme atsiradus natūralių metabolitų. Laboratoriniais metodais galima nustatyti vis mažesnę tokių liekanų koncentraciją. Dėl tokių liekanų valstybėse narėse imtasi skirtingų kontrolės priemonių.
- (23) 1997 m. gruodžio 18 d. Tarybos direktyva 97/78/EB, nustatančia principus, reglamentuojančius iš trečiųjų šalių į Bendriją įvežamų produktų veterinarinių patikrinimų organizavimą <sup>(2)</sup>, reikalaujama, kad būtų atliekamas kiekvienos iš trečiųjų šalių importuojamos siuntos veterinarinis patikrinimas, o Komisijos sprendime 2005/34/EB <sup>(3)</sup> nustatomi vienodi tam tikrų liekanų tikrinimo iš trečiųjų šalių importuotuose gyvūninės kilmės produktuose standartai. Tikslinga Sprendimo 2005/34/EB nuostatas taikyti visiems gyvūninės kilmės produktams Bendrijos rinkoje.
- (24) Pagal Reglamentą (EB) Nr. 2377/90, Direktyvą 96/22/EB arba 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje <sup>(4)</sup>, draudžiama naudoti kai kurias farmakologiškai aktyvias medžiagas arba joms šiuo metu neišduodami leidimai. Gyvūninės kilmės produktuose esančios farmakologiškai aktyvios medžiagų liekanos, susidarancios visų pirma dėl neteisėto naudojimo ar aplinkos užterštumo, turėtų būti atidžiai kontroliuojamos ir stebimos pagal 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyvą 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringo priemonių <sup>(5)</sup>, neatsižvelgiant į produkto kilmę.
- (25) Tikslinga, kad Bendrija numatytų procedūras, pagal kurias būtų nustatyti liekanų koncentracijų, kurių laboratorinę analizę galima atlikti techniniu požiūriu, kontrolės atskaitos taškai, siekiant sudaryti palankesnes prekybos Bendrijoje ir importo sąlygas nesumažinant aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos Bendrijoje. Tačiau nustačius kontrolės atskaitos taškus jokiū būdu neturėtų būti sudarytos sąlygos neteisėtai skirti draudžiamų arba neregistruotų medžiagų maistiniams gyvūnams gydyti. Todėl visos tokių medžiagų liekanos gyvūninės kilmės maisto produktuose turėtų būti laikomos nepageidautinomis.
- (26) Taip pat tikslinga, kad Bendrija nustatytų suderintą požiūrį, kuris būtų taikomas tais atvejais, kai valstybės narės nustato pasikartojančias problemas, kadangi remiantis tokiais duomenimis būtų galima nustatyti

<sup>(1)</sup> OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 24, 1998 1 30, p. 9.

<sup>(3)</sup> OL L 16, 2005 1 20, p. 61.

<sup>(4)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

<sup>(5)</sup> OL L 125, 1996 5 23, p. 10.

neteisėto tam tikros medžiagos naudojimo arba neatsižvelgimo į trečiųjų šalių suteikiamas garantijas maisto produktams, skirtiems importuoti į Bendriją, atvejus. Valstybės narės turėtų pranešti Komisijai apie pasikartojančias problemas ir turėtų būti imtasi tinkamų tolesnių priemonių.

(27) Su didžiausiais leistiniais liekanų kiekiais susiję šiuo metu galiojantys teisės aktai turėtų būti supaprastinti į vieną Komisijos reglamentą sujungiant visus sprendimus, kuriais klasifikuojamos farmakologiškai aktyvios medžiagos atsižvelgiant į liekanas.

(28) Šiam reglamentui įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti tvirtinamos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką <sup>(1)</sup>.

(29) Visų pirma Komisija turėtų būti įgaliota priimti rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų dėl didžiausių leistinų liekanų kiekių nustatymo metodinius principus, taisykles dėl ekstrapoliavimo sąlygų, kontrolės atskaitos taškus nustatančias priemones, taip pat juos tikslinančias priemones ir kontrolės atskaitos taškų nustatymo metodinius principus bei mokslinius metodus. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir yra skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant naujomis neesminėmis nuostatomis, jos turi būti patvirtintos pagal Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

(30) Kai dėl neišvengiamų skubos priemonių neįmanoma laikytis įprastų reguliavimo procedūros su tikrinimu terminų, tvirtindama kontrolės atskaitos taškus nustatančias priemones ir tokius atskaitos taškus tikslinančias priemones Komisija turėtų galėti taikyti skubos procedūrą, numatytą Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 6 dalyje.

(31) Kadangi reglamento tikslų – saugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą bei užtikrinti aprūpinimą tinkamais veterinariniais vaistais – valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl reglamento veiksmo masto ir poveikio tų tikslų geriau siekti Bendrijos lygiu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti.

(32) Todėl siekiant aiškumo Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 būtina pakeisti nauju reglamentu.

(33) Turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis, per kurį Komisija galėtų parengti ir priimti reglamentą, kuriame būtų nurodytos farmakologiškai aktyvios medžiagos ir jų klasifikacija atsižvelgiant į didžiausius leistinus liekanų kiekius, nustatytus Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I–IV prieduose, ir tam tikros šio naujojo reglamento įgyvendinimo nuostatos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### I ANTRAŠTINĖ DALIS

#### BENDROSIOS NUOSTATOS

##### 1 straipsnis

#### Dalykas ir taikymo sritis

1. Siekiant užtikrinti maisto saugą šiuo reglamentu nustatomos taisyklės ir procedūros, kuriomis remiantis būtų:

- a) nustatyta didžiausia farmakologiškai aktyvios medžiagos liekanų koncentracija, kuri gali būti leidžiama gyvūninės kilmės maisto produktuose (toliau – didžiausias leistinas liekanų kiekis);
- b) nustatyta farmakologiškai aktyvios medžiagos liekanų kiekio riba siekiant kontroliuoti tam tikrų medžiagų, kurių didžiausias leistinas liekanų kiekis pagal šį reglamentą nenustatytas, liekanas (toliau – kontrolės atskaitos taškas).

2. Šis reglamentas netaikomas:

- a) biologinės kilmės veikliosioms medžiagoms, skirtoms sukurti aktyvų arba pasyvų imunitetą ar nustatyti imunitetą, naudojant imunologinius veterinarinius vaistus;
- b) medžiagoms, kurioms taikomas Reglamentas (EEB) Nr. 315/93.

3. Šis reglamentas taikomas nepažeidžiant Bendrijos teisės aktų, draudžiančių maistiniams gyvūnams skirti tam tikras hormoninį ar tirostatinį poveikį turinčias medžiagas ir beta agonistus, kaip nustatyta Direktyva 96/22/EB.

##### 2 straipsnis

#### Sąvokų apibrėžtys

Be Direktyvos 2001/82/EB 1 straipsnyje, Reglamento (EB) Nr. 882/2004 2 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 ir 3 straipsniuose nustatytų sąvokų apibrėžčių, šiame reglamente taikomos šios sąvokų apibrėžtys:

<sup>(1)</sup> OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

- a) farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanos – visos farmakologiškai aktyvios medžiagos (išreikštos mg/kg arba µg/kg gyvojo svorio), t. y. veikliosios medžiagos, pagalbinės vaistą sudarančios dalys arba skilimo produktai ir jų metabolitai, kurie išlieka iš gyvūnų pagamintuose maisto produktuose;
- b) maistiniai gyvūnai – maisto gamybos tikslais veisti, auginti, laikyti, paskersti ar sumedžioti (sužvejoti) gyvūnai.

## II ANTRAŠTINĖ DALIS

### DIDŽIAUSI LEISTINI LIEKANŲ KIEKIAI

#### I SKYRIUS

#### Rizikos vertinimas ir rizikos valdymas

##### 1 skirsnis

#### Farmakologiškai aktyvios medžiagos, skirtos naudoti veterinariniuose vaistuose Bendrijoje

##### 3 straipsnis

#### Paraiška agentūros nuomonei gauti

Išskyrus atvejus, kai taikoma *Codex Alimentarius* procedūra, nurodyta šio reglamento 14 straipsnio 3 dalyje, dėl kiekvienos farmakologiškai aktyvios medžiagos, skirtos naudoti Bendrijoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose, Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra), įsteigta remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 55 straipsniu, pateikia nuomonę dėl didžiausio leistino liekanų kiekio, kurią parengia Veterinarinių vaistų komitetas (toliau – komitetas), įsteigtas to reglamento 30 straipsniu.

Tuo tikslu asmuo, pateikęs paraišką dėl leidimo prekiauti veterinariniu vaistu, kuriame naudojama tokia medžiaga, asmuo, ketinantis pateikti paraišką dėl tokio leidimo prekiauti arba atitinkamais atvejais tokio leidimo prekiauti turėtojas teikia paraišką agentūrai.

##### 4 straipsnis

#### Agentūros nuomonė

1. Agentūros nuomonę sudaro mokslinis rizikos vertinimas ir rizikos valdymo rekomendacijos.

2. Mokslinio rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų tikslas – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį tuo pačiu užtikrinant, kad tinkamų veterinarinių vaistų trūkumas nepadarytų neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir gyvūnų sveikatai bei gerovei. Nuomonėje turi būti atsižvelgta į

atitinkamus Europos maisto saugos tarnybos (EMST), įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 178/2002 22 straipsniu, mokslinių tyrimų rezultatus.

##### 5 straipsnis

#### Ekstrapoliacija

Siekdama užtikrinti aprūpinimą registruotais veterinariniais vaisiais nuo ligų, kurios paveikia maistinius gyvūnus, agentūra, kad užtikrintų aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, atlikdama mokslinį rizikos vertinimą ir rengdama rizikos valdymo rekomendacijas, svarsto, ar konkrečiam maisto produktui nustatytus didžiausius leistinus farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų kiekius galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies, arba vienai ar kelioms rūšims nustatytus didžiausius leistinus farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų kiekius galima taikyti kitoms rūšims.

##### 6 straipsnis

#### Mokslinis rizikos vertinimas

1. Atliekant mokslinį rizikos vertinimą nagrinėjamas atitinkamų rūšių gyvūnų metabolizmas ir farmakologiškai aktyvių medžiagų pasišalinimas bei liekanų tipas ir kiekis, kurį žmonės gali gauti su maistu per gyvenimą be pastebimo pavojaus sveikatai, išreikštas kaip leistina paros dozė (LPD). Galima taikyti alternatyvius LPD aiškinimus, jei juos nustato Komisija, kaip numatyta 13 straipsnio 2 dalyje.

2. Mokslinis rizikos vertinimas susijęs su:

- a) liekanų, kurios, kaip manoma, nekelia susirūpinimo dėl pavojaus žmonių sveikatai, tipu ir kiekiu;
- b) toksikologinio, farmakologinio arba mikrobiologinio poveikio žmonėms rizika;
- c) liekanomis, kurios atsiranda augalinės kilmės maiste arba iš aplinkos.

3. Jei negalima įvertinti metabolizmo ir medžiagos pasišalinimo, atliekant mokslinį rizikos vertinimą galima atsižvelgti į stebėsenos duomenis arba poveikio duomenis.

##### 7 straipsnis

#### Rizikos valdymo rekomendacijos

Rizikos valdymo rekomendacijos turi būti pagrįstos pagal 6 straipsnį atliktu moksliniu rizikos vertinimu; jas sudaro toliau išvardytų aspektų vertinimas:

- a) galimybė gauti alternatyvių medžiagų atitinkamų rūšių gyvūnams gydyti arba būtinybė naudoti įvertintą medžiagą, kad gyvūnai išvengtų nereikalingų kančių arba kad būtų užtikrinta, jog gydymui naudojamos medžiagos būtų saugios;

b) kiti teisėti veiksniai, pavyzdžiui, technologiniai maisto ir pašarų gamybos aspektai, galimybė atlikti kontrolę, farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir taikymo veterinariniuose vaistuose sąlygos, geros praktikos pavyzdžiai naudojant veterinarinius vaistus bei biocidinius produktus ir pikt-naudžiavimo arba neteisėto naudojimo tikimybė;

c) ar reikėtų nustatyti veterinarinių vaistų farmakologiškai aktyvių medžiagų didžiausią leistiną liekanų kiekį arba laikinąjį didžiausią leistiną liekanų kiekį, tokio didžiausio leistino liekanų kiekio koncentraciją ir prireikus atitinkamos medžiagos naudojimo sąlygas ar apribojimus;

d) ar pateiktų duomenų nepakanka, kad būtų galima nustatyti saugų kiekį, ar negalima padaryti galutinės išvados dėl medžiagos liekanų daromo poveikio žmonių sveikatai dėl to, kad trūksta mokslinės informacijos. Nė vienu atveju negalima rekomenduoti didžiausio leistino liekanų kiekio.

#### 8 straipsnis

##### Paraiškos ir tvarka

1. 3 straipsnyje nurodytos paraiškos teikiamos Komisijos nustatyta forma ir nustatyto turinio, kaip numatyta 13 straipsnio 1 dalyje, drauge sumokant agentūrai mokėtiną mokesť.

2. Agentūra užtikrina, kad komitetas nuomonę pateiktų per 210 dienų nuo galiojančios paraiškos pateikimo pagal 3 straipsnį ir šio straipsnio 1 dalį. Agentūrai paprašius per tam tikrą laikotarpį pateikti papildomos informacijos apie konkrečią medžiagą, pirmiau nurodytas laikotarpis laikinai sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.

3. Agentūra nusiunčia 4 straipsnyje nurodytą nuomonę pareiškėjui. Per 15 dienų nuo nuomonės gavimo pareiškėjas gali pateikti agentūrai raštišką pranešimą, kad jis pageidauja prašyti dar kartą išnagrinėti nuomonę. Tokiu atveju pareiškėjas per 60 dienų nuo nuomonės gavimo agentūrai pateikia išsamų šio prašymo pagrindimą.

Per 60 dienų nuo pareiškėjo prašymo dėl persvarstymo pagrindimo gavimo komitetas apsveria, ar nuomonę reikėtų peržiūrėti ir priima galutinę nuomonę. Motyvai, kuriais remiantis buvo padarytos išvados dėl prašymo, pridedami prie galutinės nuomonės.

4. Priėmusi galutinę nuomonę agentūra per 15 dienų ją nusiunčia Komisijai ir pareiškėjui, pagrįsdama išvadas.

#### 2 skirsnis

### Kitos farmakologiškai aktyvios medžiagos, dėl kurių agentūros gali būti prašoma pateikti nuomonę

#### 9 straipsnis

##### Agentūros nuomonė, kurios prašo Komisija arba valstybė narė

1. Komisija arba valstybė narė gali perduoti agentūrai prašymą pateikti nuomonę dėl didžiausių leistinų liekanų kiekių bet kuriuo iš šių atvejų:

a) kai trečiojoje šalyje leidžiama atitinkamą medžiagą naudoti veterinariniame vaiste, o paraiška dėl šios medžiagos didžiausio leistino liekanų kiekio, taikomo maisto produktui ar atitinkamai gyvūnų rūšiai, nustatymo pagal 3 straipsnį nebuvo pateikta, arba

b) kai atitinkamos medžiagos yra vaisto, skirto naudoti pagal Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį, sudėtyje, o paraiška dėl šios medžiagos didžiausio leistino liekanų kiekio, taikomo maisto produktui ar atitinkamoms rūšims, nustatymo pagal šio reglamento 3 straipsnį nebuvo pateikta.

Pirmos pastraipos b punkto aplinkybėmis, jei klausimas susijęs su retų rūšių gyvūnais arba susijęs su retais naudojimo atvejais, tai paraišką agentūrai gali pateikti suinteresuota šalis ar organizacija.

Taikomi 4 ir 7 straipsniai.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytas prašymas pateikti nuomonę atitinka formos ir turinio reikalavimus, kuriuos pagal 13 straipsnio 1 dalį nustato Komisija.

2. Agentūra užtikrina, kad gavus Komisijos, valstybės narės arba suinteresuotos šalies ar organizacijos prašymą, komitetas nuomonę pateiktų per 210 dienų. Agentūrai paprašius per tam tikrą laikotarpį pateikti papildomos informacijos apie konkrečią medžiagą, pirmiau nurodytas laikotarpis laikinai sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.

3. Priėmusi galutinę nuomonę, agentūra per 15 dienų ją, pagrįsdama išvadas, nusiunčia Komisijai ir atitinkamai atvejais valstybei narei ar suinteresuotai šaliai, ar organizacijai, kuri pateikė prašymą.

#### 10 straipsnis

#### Farmakologiškai aktyvios medžiagos gyvulininkystėje naudojamų biocidinių produktų sudėtyje

1. Taikant Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 2 dalies ii punktą farmakologiškai aktyvios medžiagos, skirtos naudoti biocidiniame produkte, naudojamame gyvulininkystėje, didžiausias leistinas liekanų kiekis nustatomas:

a) laikantis šio reglamento 9 straipsnyje nurodytos tvarkos:

i) veikliųjų medžiagų/produktų tipo derinių, įtrauktų į Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalyje nurodytą 10 metų darbo programą, atveju;

ii) veikliųjų medžiagų/produktų tipo derinių, kurie turi būti įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I, IA ar IB priedus ir kurių dokumentus (sąranką) iki 2009 m. liepos 6 d. priėmė kompetentinga institucija, kaip nurodyta tos direktyvos 11 straipsnio 1 dalies b punkte;

b) laikantis šio reglamento 8 straipsnyje nurodytos tvarkos ir remiantis pagal šio reglamento 3 straipsnį pateikta paraiška visų kitų veikliųjų medžiagų/produktų tipo derinių, kurie turi būti įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I, IA ar IB priedus ir kurių didžiausią leistiną liekanų kiekį nustatyti valstybės narės ar Komisija mano esant būtina, atveju.

2. Komisija suklasifikuoja 1 dalyje nurodytas farmakologiškai aktyvias medžiagas pagal 14 straipsnį. Klasifikavimo tikslu Komisija priima 17 straipsnio 1 dalyje nurodytą reglamentą.

Tačiau visos konkrečios nuostatos dėl medžiagų, klasifikuojamų pagal šios dalies pirmą pastraipą, naudojimo sąlygų nustatomos pagal Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 2 dalį.

3. Išlaidos, susijusios su įvertinimais, kuriuos agentūra atlieka pateikus prašymą pagal šio straipsnio 1 dalies a punktą, padengiamos iš agentūros biudžeto, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnyje. Tačiau tai netaikoma padengiant

įvertinimo, kurį atlieka pranešėjas pagal to reglamento 62 straipsnio 1 dalį, siekiant nustatyti didžiausią leistiną liekanų kiekį, išlaidas, jeigu tas pranešėjas paskirtas valstybės narės, kuri jau gavo mokesčių už tą įvertinimą pagal Direktyvos 98/8/EB 25 straipsnį.

Mokesčio už įvertinimus, kuriuos atliko agentūra ir pranešėjas, pateikus prašymą pagal 1 dalies b punktą, dydis nustatomas laikantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 70 straipsnio. Taikomas 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai <sup>(1)</sup>.

#### 3 skirsnis

#### Bendrosios nuostatos

#### 11 straipsnis

#### Nuomonės peržiūra

Jei Komisija, asmuo, pateikęs paraišką pagal 3 straipsnį, arba valstybė narė, gavę naujos informacijos, mano, kad būtina nuomonę peržiūrėti, kad būtų apsaugota žmonių arba gyvūnų sveikata, jie gali prašyti agentūros pateikti naują nuomonę dėl nagrinėjamų medžiagų.

Jeigu didžiausias leistinas liekanų kiekis konkrečiuose maisto produktuose ar gyvūnų rūšims buvo nustatytas pagal šį reglamentą, 3 ir 9 straipsniai taikomi nustatant tos medžiagos didžiausią leistiną liekanų kiekį kituose maisto produktuose ir kitoms gyvūnų rūšims.

Su pirmoje dalyje nurodytu prašymu pateikiama informacija, paaiškinanti nagrinėtiną klausimą. Rengiant naują nuomonę taikomos atitinkamai 8 straipsnio 2–4 dalys arba 9 straipsnio 2 ir 3 dalys.

#### 12 straipsnis

#### Nuomonių skelbimas

Agentūra skelbia atitinkamai 4, 9 ir 11 straipsniuose nurodytas nuomones, išbraukusi visą konfidencialią komercinio pobūdžio informaciją.

<sup>(1)</sup> OL L 35, 1995 2 15, p. 1.

## 13 straipsnis

**Igyvendinimo priemonės**

1. Pagal 25 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą Komisija, pasikonsultavusi su agentūra, patvirtina paraiškų ir prašymų, atitinkamai nurodytų 3 straipsnyje ir 9 straipsnyje, formą bei turinį.

2. Komisija, pasikonsultavusi su agentūra, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, patvirtina:

- a) metodinius 6 ir 7 straipsniuose nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų principus, įskaitant techninius reikalavimus pagal tarptautiniu lygiu sutartus standartus;
- b) taisykles, reglamentuojančias konkrečiam maisto produktui nustatyto didžiausio leistino farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų kiekio taikymą kitam iš tos pačios rūšies gyvūno gaunamam maisto produktui arba vienai ar kelioms rūšims gyvūnų nustatyto didžiausio leistino farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų kiekio taikymą kitoms rūšims, kaip nurodyta 5 straipsnyje. Šiomis taisyklėmis nustatoma, kaip ir kokiomis aplinkybėmis galima naudoti mokslinius duomenis, susijusius su liekanomis konkrečiame maisto produkte arba vienos ar daugiau rūšių gyvūnuose, nustatant didžiausią leistiną liekanų kiekį kituose maisto produktuose ar kitų rūšių gyvūnams.

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant, patvirtinamos laikantis reguliavimo procedūros su tikrinimu, nurodytos 25 straipsnio 3 dalyje.

## II SKYRIUS

**Klasifikacija**

## 14 straipsnis

**Farmakologiškai aktyvių medžiagų klasifikacija**

1. Komisija klasifikuoja farmakologiškai aktyvias medžiagas remdamasi agentūros nuomone dėl didžiausio leistino liekanų kiekio atitinkamai pagal 4, 9 arba 11 straipsnį.

2. Klasifikacija apima farmakologiškai aktyvių medžiagų sąrašą ir terapines klases, kurioms jos priklauso. Be to, klasifikuojant nustatomas kiekvienos tokios medžiagos, o prireikus – konkretaus maisto produkto ar gyvūno rūšies atžvilgiu:

- a) didžiausias leistinas liekanų kiekis;

- b) laikinasis didžiausias leistinas liekanų kiekis;

- c) poreikio nustatyti didžiausio leistino liekanų kiekio nebuvimas;

- d) draudimas skirti medžiagą.

3. Didžiausias leistinas liekanų kiekis nustatomas, kai tai yra būtina saugant žmonių sveikatą:

- a) remiantis agentūros nuomone pagal atitinkamus 4, 9 arba 11 straipsnius; arba

- b) pagal palankų *Codex Alimentarius* komisijos sprendimą, neprieštaraujant Bendrijos delegacijai, dėl farmakologiškai aktyvios medžiagos, skirtos naudoti veterinariniame vaiste, didžiausio leistino liekanų kiekio, jeigu moksliniai duomenys, į kuriuos buvo atsižvelgta, buvo pateikti Bendrijos delegacijai prieš *Codex Alimentarius* komisijai priimant sprendimą. Šiuo atveju agentūrai nebūtina atlikti papildomo vertinimo.

4. Tais atvejais, kai moksliniai duomenys yra neišsamūs, gali būti nustatytas laikinasis didžiausias leistinas liekanų kiekis, jei nėra priežasčių manyti, kad siūloma medžiagos liekanų koncentracija keltų pavojų žmonių sveikatai.

Laikinis didžiausias leistinas liekanų kiekis taikomas apibrėžtą laikotarpį, kuris yra ne ilgesnis kaip penkeri metai. Šį laikotarpį galima vieną kartą pratęsti ne ilgesniam nei dvejų metų laikotarpiui, jei įrodoma, kad toks pratęsimas leistų pabaigti vykdomus mokslinius tyrimus.

5. Didžiausias leistinas liekanų kiekis nenustatomas, jei pagal atitinkamus 4, 9 arba 11 straipsnius pateiktą nuomonę žmonių sveikatos apsaugos tikslais tai nėra reikalinga.

6. Remiantis pagal atitinkamus 4, 9 arba 11 straipsnius pateikta nuomone draudžiama medžiagą skirti maistiniams gyvūnams vienu iš toliau nurodytų atvejų:

- a) farmakologiškai aktyvi medžiaga ar jos liekanos gyvūninės kilmės maisto produktų sudėtyje gali kelti pavojų žmonių sveikatai;

- b) negalima padaryti galutinės išvados dėl medžiagos liekanų poveikio žmonių sveikatai.



7. Kai būtina žmonių sveikatos apsaugos tikslais, į klasifikaciją įtraukiami veterinariniuose vaistuose, kuriems taikomas didžiausias leistinas liekanų kiekis arba kuriems nenustatytas didžiausias leistinas liekanų kiekis, naudojamos farmakologiškai aktyvios medžiagos naudojimo ar taikymo sąlygos ir apribojimai.

#### 15 straipsnis

##### Pagreitinta agentūros nuomonės pateikimo procedūra

1. Konkrečiais atvejais, kai siekiant apsaugoti visuomenės arba gyvūnų sveikatą ar gerovę reikalingas leidimas dėl veterinarinio vaisto ar biocidinio produkto, Komisija, prašymą dėl nuomonės pagal 3 straipsnį pateikęs asmuo arba valstybė narė gali prašyti, kad agentūra atliktų pagreintą farmakologiškai aktyvios medžiagos, esančios tokiuose produktuose, didžiausio leistino liekanų kiekio įvertinimo procedūrą.

2. Prašymo formą ir turinį, nurodytus šio straipsnio 1 dalyje, Komisija nustato pagal 13 straipsnio 1 dalį.

3. Nukrypdoma nuo 8 straipsnio 2 dalyje ir 9 straipsnio 2 dalyje nustatytų terminų agentūra užtikrina, kad komitetas nuomonę pateiktų per 120 dienų nuo prašymo gavimo.

#### 16 straipsnis

##### Medžiagų skyrimas maistiniams gyvūnams

1. Bendrijoje maistiniams gyvūnams gali būti skiriamos tik tos farmakologiškai aktyvios medžiagos, kurios klasifikuojamos pagal 14 straipsnio 2 dalies a, b arba c punktą, jei jas skiriant laikomasi Direktyvos 2001/82/EB.

2. 1 dalis netaikoma klinikiniais tyrimams, kuriuos pripažįsta kompetentingos institucijos, kai joms pateikiamas galiojančius teisės aktus atitinkantis pranešimas arba leidimas, ir kuriuos atlikus maisto produktuose, gaminamuose iš gyvulių, su kuriais atliekami tokie tyrimai, nelieka žmonių sveikatai pavojingų liekanų.

#### 17 straipsnis

##### Procedūra

1. 14 straipsnyje numatytos klasifikacijos tikslais Komisija, gavusi atitinkamai 4 straipsnyje, 9 straipsnio 1 dalyje arba

11 straipsnyje nurodytą agentūros nuomonę, per 30 dienų parengia reglamento projektą. Be to, Komisija, gavusi *Codex Alimentarius* komisijos, neprieštaraujant Bendrijos delegacijai, priimtą palankų sprendimą dėl didžiausio leistino liekanų kiekio nustatymo, kaip nurodyta 14 straipsnio 3 dalyje, per 30 dienų parengia reglamento projektą.

Jeigu agentūros nuomonė būtina, o reglamento projektas neatitinka šios nuomonės, Komisija pateikia išsamų paaiškinimą, kodėl projektas neatitinka nuomonės.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytą reglamentą Komisija priima pagal 25 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą per 30 dienų nuo tos procedūros pabaigos.

3. 15 straipsnyje numatytos pagreitintos procedūros atveju Komisija priima šio straipsnio 1 dalyje nurodytą reglamentą pagal 25 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą per 15 dienų nuo tos procedūros pabaigos.

### III ANTRAŠTINĖ DALIS

#### KONTROLĖS ATSKAITOS TAŠKAI

##### 18 straipsnis

##### Nustatymas ir peržiūra

Komisija, kai tai būtina importuojamų arba rinkai pateiktų gyvūninės kilmės maisto produktų kontrolės veiksmingumui užtikrinti, pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 gali nustatyti farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurios neklasifikuojamos pagal 14 straipsnio 2 dalies a, b arba c punktą, liekanų kontrolės atskaitos taškus.

Kontrolės atskaitos taškai, atsižvelgiant į naujausius mokslo duomenis, susijusius su maisto sauga, 24 straipsnyje nurodytus tyrimo rezultatus ir analizės tyrimų rezultatus bei technologinę pažangą, reguliariai peržiūrimi.

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos laikantis reguliavimo procedūros su tikrinimu, nurodytos 26 straipsnio 3 dalyje. Dėl neišvengiamų skubos priežasčių Komisija gali taikyti 26 straipsnio 4 dalyje nurodytą skubos procedūrą.

### 19 straipsnis

#### Kontrolės atskaitos taškų nustatymo metodai

1. Kontrolės atskaitos taškai, kurie turi būti nustatomi pagal 18 straipsnį, grindžiami analizės, kurią, taikydamos analizės metodą, patvirtintą pagal Bendrijos reikalavimus, gali nustatyti ir patvirtinti pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 paskirtos oficialios kontroliuojančios laboratorijos, kiekiu ėminyje. Taikant kontrolės atskaitos tašką reikėtų atsižvelgti į mažiausią liekanų koncentraciją, kurios kiekis gali būti nustatytas taikant pagal Bendrijos reikalavimus patvirtintą analizės metodą. Šiuo atveju atitinkama Bendrijos etaloninė laboratorija konsultuoja Komisiją dėl analizės metodų taikymo.

2. Nepažeisdama Reglamento (EB) Nr. 178/2002 29 straipsnio 1 dalies antros pastraipos, Komisija tam tikrais atvejais EMSA pateikia prašymą atlikti rizikos vertinimą, siekiant nustatyti, ar kontrolės atskaitos taškai yra tinkami žmonių sveikatai apsaugoti. Tokiais atvejais EMSA užtikrina, kad nuomonė Komisijai būtų pateikta per 210 dienų gavus prašymą.

3. Rizikos vertinimo principai taikomi siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą. Rizikos vertinimas grindžiamas metodiniais principais ir moksliniais metodais, kuriuos Komisija turi priimti pasikonsultavusi su EMSA.

Tos priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jas papildant, patvirtinamos laikantis reguliavimo procedūros su tikrinimu, nurodytos 26 straipsnio 3 dalyje.

### 20 straipsnis

#### Bendrijos parama, taikoma nustatant kontrolės atskaitos taškus

Jei taikant šią antraštinę dalį reikia, kad Bendrija finansuotų priemones, kuriomis remiamas kontrolės atskaitos taškų nustatymas ir jų taikymas, taikomas Reglamento (EB) Nr. 882/2004 66 straipsnio 1 dalies c punktas.

### IV ANTRAŠTINĖ DALIS

#### KITOS NUOSTATOS

### 21 straipsnis

#### Analizės metodai

Agentūra konsultuojasi su Komisijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 paskirtomis Bendrijos etaloninėmis liekanų laboratorinės analizės laboratorijomis dėl tinkamų analizės metodų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms pagal šio reglamento 14 straipsnį nustatyti didžiausi leistini liekanų kiekiai,

liekanoms nustatyti. Siekiant suderintos kontrolės, agentūra informaciją apie šiuos metodus pateikia pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 paskirtoms Bendrijos etaloninėms laboratorijoms ir nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms.

### 22 straipsnis

#### Maisto produktų apyvarta

Valstybės narės negali drausti gyvūninės nei kilmės maisto produktų importo, nei pateikimo rinkai arba tam kliudyti dėl priešasčių, susijusių su didžiausiais leistiniais liekanų kiekiais arba kontrolės atskaitos taškais, jei laikomasi šio reglamento ir jo įgyvendinimo priemonių nuostatų.

### 23 straipsnis

#### Pateikimas rinkai

Gyvūninės kilmės maisto produktai, kuriuose yra farmakologiškai aktyvios medžiagos liekanų:

- a) jei jie yra klasifikuojami pagal 14 straipsnio 2 dalies a, b arba c punktą ir viršija didžiausią leistiną kiekį, nustatytą pagal šį reglamentą; arba
- b) jei jie yra neklasifikuojami pagal 14 straipsnio 2 dalies a, b arba c punktą, išskyrus atvejus, kai tos medžiagos kontrolės atskaitos taškas nustatytas pagal šį reglamentą, o liekanų kiekis yra lygus ar viršijantis kontrolės atskaitos tašką,

laikomi neatitinkančiais Bendrijos teisės akto.

Kontrolės tikslais išsamias taisykles dėl didžiausio leistino liekanų kiekio maisto produktuose, gaunamuose iš gyvūnų, gydytų pagal Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį, tvirtina Komisija laikydamasi reguliavimo procedūros, nurodytos šio reglamento 26 straipsnio 2 dalyje.

### 24 straipsnis

#### Veiksmai, kurių reikia imtis nustačius draudžiamas ar neregistruotas medžiagos buvimą

1. Jei analizės tyrimų rezultatai yra mažesni nei kontrolės atskaitos taškai, kompetentinga institucija atlieka tyrimus, kaip numatyta Direktyvoje 96/23/EB, siekdama nustatyti, ar buvo neteisėtai skirtos draudžiamos ar neleistinos farmakologiškai aktyvios medžiagos ir tai nustačius taiko numatytą nuobaudą.

2. Jei tos pačios kilmės produktų tyrimų ar analizės rezultatai rodo, kad atvejis kartojasi ir dėl to gali kilti problema, kompetentinga institucija užfiksuoja duomenis ir informuoja Komisiją bei kitas valstybes nares Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete, nurodytame 26 straipsnyje.

3. Tam tikrais atvejais Komisija teikia pasiūlymus, o trečiosios šalies kilmės prekių atveju atkreipia atitinkamos šalies ar šalių kompetentingų institucijų dėmesį reikalaujama paaiškinimo dėl pasikartojančio liekanų buvimo.

4. Priimamos išsamios šio straipsnio taikymo taisyklės. Tos priemonės, kuriomis siekiama pakeisti neesminius šio reglamento elementus jį papildant, patvirtinamos laikantis reguliavimo procedūros su tikrinimu, nurodytos 26 straipsnio 3 dalyje.

#### V ANTRAŠTINĖ DALIS

#### BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

##### 25 straipsnis

#### Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas

1. Komisijai padeda Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas.

2. Darant nuorodą į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis – vienas mėnuo.

3. Darant nuorodą į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

##### 26 straipsnis

#### Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.

2. Darant nuorodą į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis – vienas mėnuo.

3. Darant nuorodą į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

4. Darant nuorodą į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys bei 7 straipsnis, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

##### 27 straipsnis

#### Farmakologiškai aktyvių medžiagų klasifikacija pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90

1. Iki 2009 m. rugsėjo 4 d. Komisija, laikydama 25 straipsnio 2 dalyje nustatytos reguliavimo procedūros, priima reglamentą, kuriame būtų nurodytos farmakologiškai aktyvios medžiagos ir jų klasifikacija atsižvelgiant į didžiausius leistinus liekanų kiekius be pakeitimų, nustatytus Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I–IV prieduose.

2. Dėl kurios nors 1 dalyje nurodytos medžiagos, kurios didžiausias leistinas liekanų kiekis buvo nustatytas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, Komisija arba valstybės narės taip pat gali pateikti agentūrai prašymus pateikti nuomonę dėl to kiekio ekstrapoliacijos kitoms rūšims ar audiniams pagal 5 straipsnį.

Taikomas 17 straipsnis.

##### 28 straipsnis

#### Ataskaitų teikimas

1. Komisija 2014 m. liepos 6 d. pateikia ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai.

2. Šioje ataskaitoje visų pirma peržiūrima patirtis, įgyta taikant šį reglamentą, įskaitant patirtį, susijusią su pagal šį reglamentą klasifikuojamomis daugkartinio naudojimo medžiagomis.

3. Kartu su ataskaita prireikus teikiami atitinkami pasiūlymai.

##### 29 straipsnis

#### Panaikinimas

Reglamentas (EEB) Nr. 2377/90 panaikinamas.

Panaikinto reglamento I–IV priedai toliau taikomi tol, kol įsigalios šio reglamento 27 straipsnio 1 dalyje nurodytas reglamentas ir panaikinto reglamento V priedas toliau taikomas tol, kol įsigalios šio reglamento 13 straipsnio 1 dalyje nurodytos priemonės.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą, ar, atitinkamai – kaip nuorodos į šio reglamento 27 straipsnio 1 dalyje nurodytą reglamentą.

## 30 straipsnis

**Direktyvos 2001/82/EB pakeitimai**

Direktyva 2001/82/EB iš dalies keičiama taip:

## 1. 10 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Nukrypdama nuo 11 straipsnio Komisija nustato sąrašą medžiagų:

— būtinų arklinių šeimos gyvūnų gydymui, arba

— duodančių papildomos klinikinės naudos, palyginti su kitais esamais arklinių šeimos gydymo būdais

ir kurių išlauka ne trumpesnė nei šeši mėnesiai pagal kontrolės mechanizmus, nustatytus Sprendimuose 93/623/EEB ir 2000/68/EB.

Tos priemonės, skirtos pakeisti neesminius šios direktyvos elementus ją papildant, patvirtinamos laikantis reguliavimo tvarkos su tikrinimu, nurodytos 89 straipsnio 2a dalyje.“;

## 2. 11 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2009 m. gegužės 6 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

H.-G. PÖTTERING

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

J. KOHOUT

„Komisija gali keisti tokią išlauką ar nustatyti išlauką. Tai darydama Komisija gali diferencijuoti pagal maisto produktus, gyvūnų rūšis, vaistų skyrimo būdus bei Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 priedus. Tos priemonės, skirtos pakeisti neesminius šios direktyvos elementus ją papildant, patvirtinamos laikantis reguliavimo tvarkos su tikrinimu, nurodytos 89 straipsnio 2a dalyje.“

## 31 straipsnis

**Reglamento (EB) Nr. 726/2004 pakeitimai**

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies g punktas pakeičiamas taip:

„g) konsultavimas dėl didžiausių leistinių gyvulininkystėje naudojamų veterinarinių vaistų ir biocidinių produktų liekanų kiekių, kurie gali būti priimtini gyvūninės kilmės maisto produktuose pagal 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką (\*).

(\*) OL L 152, 2009 6 16, p. 11.“

## 32 straipsnis

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.